



ERGONOMIE ET APTITUDE À L'UTILISATION POUR LE MARQUAGE CE DES DM : MAÎTRISER LES NORMES APPLICABLES

2 JOURS

▪ 14-15/10/2019

1 246,50 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMAUE

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de dispositifs médicaux : responsables affaires réglementaires, assurance qualité. Collaborateurs intervenant dans la conception, le développement et la commercialisation de DM. Services supports « utilisateurs » impliqués dans l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation. Consultants réglementaires. Auditeurs.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les bases de l'ergonomie et ses enjeux pour l'aptitude à l'utilisation.
Connaître le contexte réglementaire de l'aptitude à l'utilisation.
Comprendre comment intégrer l'ergonomie et les facteurs humains dans une démarche d'aptitude à l'utilisation de dispositifs médicaux.

FORMATEUR(S)

Nicolas LEROY

Co-fondateur et co-directeur de la société UseConcept. Anciennement en poste au sein du Centre d'Investigation Clinique et d'Innovations Technologiques (CIC-IT) au CHRU de Lille. Ergonome, il est spécialisé dans l'ergonomie des DM depuis 2001 ; ses dix-sept années d'expérience sont un atout majeur pour répondre précisément aux questionnements issus de votre pratique.

ou

Julien ALDEGHERI

Co-fondateur et co-directeur de la société UseConcept. Diplômé d'un Master de psychologie du travail et ergonomie, il comptabilise huit ans d'expérience dans le conseil en ergonomie. Il est également formateur auprès d'entreprises sur l'application de la norme EN 62366.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

PÉDAGOGIE : I

- Vous maîtriserez les points-clés des normes EN 62366-1 et 62366-2.
- Vous serez en mesure de mettre en place une démarche d'aptitude à l'utilisation articulée avec la gestion des risques.
- Grâce à une journée de mise en pratique, vous aurez appréhendé les méthodes d'ergonomie requises par la norme EN 62366-1:2015.

PROGRAMME

1^{er} jour :

Introduction à l'aptitude à l'utilisation

- Comprendre les bases de l'ergonomie
 - Définition
 - Principes fondateurs
 - Intégration dans le cycle de développement
- Maîtriser la notion d'erreur humaine
- Principes fondateurs

Contexte réglementaire de l'aptitude à l'utilisation

- Identifier les exigences essentielles liées à l'aptitude à l'utilisation
- Comprendre les articulations avec les normes associées à la EN 62366:2015
- Identifier les différentes versions de la norme EN 62366

Présentation de la norme EN 62366:2015

- Comprendre le périmètre de la norme
- Identifier les étapes de la norme
- Identifier les livrables à fournir

2^{ème} jour :

Présentation des méthodes d'ergonomie avec exemples concrets

- Analyse de l'activité
- Analyse des risques
- Conception
- Évaluation
 - Rédaction du protocole
 - Méthodes d'évaluation du dispositif
- Surveillance post-production

Mise en œuvre sur un exemple concret

- Savoir mettre en pratique les méthodes d'ergonomie requises par la norme EN 62366-1:2015

S'INSCRIRE

DURÉE : 2 JOURS

▪ 14-15/10/2019

PRIX

1 246,50 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

1 385,00 € H.T Industries de santé

1 800,50 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle Massot

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT



DECLINABLE(S) EN
INTRA

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :
Titre :

Prix HT : Adhérents Ifis/Snitem Industries de santé Autre Ne sait pas (cf p.80)

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :
Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer (si différent) ou Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI
 Mme M. Docteur Professeur

J'encadre une équipe OUI NON

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe) :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone (ligne directe) : Fax (ligne directe) :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÈGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des CGV*

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGV consultables ci-contre ou sur notre site : www.ifis-dm.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **01 41 10 26 26**